

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
Strutture di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro
Gruppo di Lavoro della Regione Friuli Venezia Giulia sui Cancerogeni Occupazionali

Dott.ssa B. Alessandrini ³, Dott., Dott.ssa D. Calligaro ¹, Dott. A. Camilli ⁴, Dott.ssa. C.L. D'Alessandro ⁵, Dott.L.Finotto ², Dott.ssa L. Fassari ²,
Dott.ssa A. Miran ¹, Dott. A. Poles ³, dott.ssa M.L. Zanette ⁵

¹A.S.U.I. di Trieste, ² A.A.S. 2 Bassa Friulana-Isonzia, ³ A.A.S. 3 Alto Friuli-Collinare-Medio Friuli, ⁴ A.S.U.I. di Udine, ⁵ A.A.S. Friuli Occidentale

Formaldeide: indicazioni ai fini dell'iscrizione dei lavoratori al Registro di esposizione ex art. 243 D.Lgs 81/08 e s.s.m.i.

Su mandato dei referenti dei programmi del Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 e del Coordinamento PSAL, il Gruppo di Lavoro Cancerogeni della Regione Friuli Venezia Giulia ha redatto il presente contributo per fornire indicazioni operative uniformi in materia di rischio attuale da esposizione occupazionale a formaldeide sul territorio regionale, ai fini della corretta applicazione della normativa in materia di "Protezione da agenti cancerogeni e mutageni" prevista dal Titolo IX- Capo II del D.lgs 81/08.

Con il Regolamento UE 2015/491 l'unione Europea impone di applicare il Regolamento UE 605/2014 del 6 Giugno 2014, a decorrere dal 1° gennaio 2016, riclassificando la formaldeide da sospetto cancerogeno a cancerogeno per l'uomo in categoria 1B (può provocare il cancro - indicazione di pericolo H 350), con conseguente necessità di riconsiderare gli aspetti della gestione della salute e sicurezza alla luce del D.Lgs 81/08, in tutti i casi in cui vi sia impiego o liberazione di formaldeide.

La IARC aveva già peraltro concluso per una sufficiente evidenza di cancerogenicità della formaldeide per l'uomo nella monografia n.88 del 2006, riproponendo ulteriori approfondimenti su questi aspetti nella successiva monografia 100F del 2012 che, in sintesi, afferma vi sia ad oggi un'evidenza epidemiologica sufficiente per ritenere che la formaldeide causi **tumori del rinofaringe e leucemia** (ma per quest'ultima non vi è unanime accordo nel gruppo di esperti), e vi sia un'evidenza epidemiologica limitata per il **tumore nasosinusale**. Queste neoplasie rientrano peraltro nell'elenco delle malattie professionali riconducibili all'esposizione occupazionale a formaldeide per cui è obbligatoria la segnalazione nei termini di legge (decreto Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali del 10 giugno 2014 "Approvazione dell'aggiornamento dell'elenco delle malattie per le quali è obbligatoria la denuncia, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 139 del Testo Unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124 e successive modificazioni e integrazioni. - GU Serie Generale n.212 del 12-9-2014").

Lista I - Malattie la cui origine lavorativa è di elevata probabilità
Gruppo 6 - Tumori Professionali

Lista I – Gruppo 6			
Agente	Malattia	Codice identificativo	
Formaldeide	Tumore del nasofaringe	I.6.40	C11
	Leucemia mieloide	I.6.40	C92

Lista II - Malattie la cui origine lavorativa è di limitata probabilità
Gruppo 6 - Tumori Professionali

Lista II – Gruppo 6			
Agente	Malattia	Codice identificativo	
Formaldeide	Tumore delle cavità nasali	II.6.09	C30.0
	Tumore dei seni paranasali	II.6.09	C31

All'attenzione di questo gruppo di lavoro sono pervenuti diversi, recenti contributi sull'argomento, dopo l'introduzione dei nuovi obblighi normativi sulla formaldeide, a iniziare da quello dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo, del Gruppo di Lavoro ASUR Marche (documento prodotto a valle del workshop tenutosi ad Ancona lo scorso 16 giugno 2016 sulle *“Linee di indirizzo e azioni del sistema pubblico per l'applicazione del programma sui cancerogeni occupazionali e i tumori professionali nel contesto del piano nazionale della prevenzione 2014-2018”*), fino al più recente decreto della Regione Lombardia n. 11665 del 15/11/2016 avente oggetto la *“Linea guida regionale sulla stima e gestione del rischio da esposizione a formaldeide: razionalizzazione del problema e proposta operativa”*,

Alla luce di questi importanti contributi, specificamente dedicati all'applicazione degli artt. 242 e 243 del Dlgs 81/08 riguardo a tale agente, e alla cui lettura pertanto si rimanda, il gruppo cancerogeni Friuli Venezia Giulia, stante alcune diversità di approccio alla “questione formaldeide” emerse nei diversi lavori, ha ritenuto utile suggerire alcune indicazioni alle aziende, comprese quelle del settore della sanità, nelle quali vi sia impiego o liberazione di formaldeide.

I principali comparti di interesse in Regione Friuli Venezia Giulia sono i seguenti:

- sanitario: la formaldeide trova impiego nelle sale operatorie e negli ambulatori per la raccolta e il trasporto di tessuti prelevati in corso di interventi chirurgici e biopsie; nei servizi di anatomia patologica per la fissazione di tessuti;
- legno: la formaldeide trova impiego nella composizione di resine ureiche utilizzate come adesivo termoindurente nella produzione di manufatti in legno (truciolari, MDF, compensati);
- metalmecanico: la formaldeide viene liberata da agenti chimici (cosiddetti donatori di formaldeide) presenti nella composizione di oli lubrorefrigeranti utilizzati in macchinari di lavorazione di metalli, per inibire la crescita batterica;
- chimico/farmaceutico: produzione di formaldeide o suo uso come intermedio;
- plastica: la formaldeide trova impiego nella composizione di vari tipi di resine (ureiche, melamminiche, fenoliche);
- galvanica: rilascio di nebbie e vapori contenenti formaldeide dal bagno galvanico;
- fonderie di ghisa: in passato utilizzo di resine sintetiche contenenti formaldeide nella preparazione di terre di fonderia.

Esame delle diverse proposte per una gestione del rischio formaldeide

In generale, già nel 2002, nell'ambito di una gestione del rischio cancerogeni/mutageni, l'aggiornamento delle Linee Guida del Coordinamento Tecnico per la Sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province Autonome sull'applicazione del Titolo VII del D.lgs 626/94 "Protezione da agenti cancerogeni mutageni" aveva proposto un criterio classificativo che permetteva di distinguere i lavoratori "esposti" da quelli "potenzialmente esposti", così come definiti all'art. 63 c.4 lett.c) del decreto, indicando:

- **lavoratori potenzialmente esposti:** *il valore di esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni risulta superiore a quello della popolazione generale, solo per eventi imprevedibili e non sistematici*
- **lavoratori esposti:** *il valore di esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni potrebbe risultare superiore a quello della popolazione generale*

Gruppo di Lavoro ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo

Nell'ambito dello specifico rischio collegato con l'esposizione a formaldeide, alla luce delle recenti disposizioni europee introdotte, il Gruppo di Lavoro ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo ha proposto una classificazione dei lavoratori esposti/non esposti, partendo da una ricognizione dei limiti già disponibili per la popolazione generale e per gli ambienti di lavoro, normati o indicati da agenzie (per la popolazione generale: Circolare n.57 /1983 Min. Salute, Decreto del 10/10/2008 del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, WHO Air quality guidelines for Europe 2000, Progetto Europeo Index-Commissione Europea 2005, Linee guida per la qualità dell'aria di ambienti residenziali-Canada-2006; per gli ambienti di lavoro: limiti proposti da ACGIH, NIOSH, OSHA, DFG 2014, limiti dei Paesi bassi, limiti della Svezia, limiti SCOEL dell'Unione Europea).

A valle di questa premessa, preso atto delle definizioni di "esposti" e "potenzialmente esposti", indicate nelle Linee Guida del Coordinamento Tecnico del 2002, e richiamate le proposte della SIMLII per valutare l'esposizione di lavoratori esposti ad un cancerogeno per il quale siano stati definiti i valori di riferimento, ferme restando le misure di prevenzione e protezione che assicurino l'abbattimento dell'esposizione al minimo tecnicamente raggiungibile, il Gruppo di Lavoro ha proposto di distinguere i lavoratori nelle 3 categorie sotto riportate, a valle di misurazioni delle concentrazioni ambientali di formaldeide effettuate con tecniche e modalità di campionamento validate:

- **lavoratori "esposti":** *coloro che operano con regolarità e costanza a valori superiori ai valori proposti dallo Scientific Committee on Occupational Exposure Limits -SCOEL dell'Unione Europea per i quali va attivato il registro degli Esposti*
[OEL TWA: 0,2 ppm (0,246 mg/mc); OEL STEL: 0,4 ppm (0,49 mg/mc)]
- **lavoratori "non esposti":** *coloro che operano a valori inferiori ai limiti proposti dall'OMS (WHO) per la popolazione generale [0,08 ppm (0,1 mg/mc)]*
- **lavoratori "temporaneamente esposti":** *coloro che si collocano tra i due valori proposti dallo SCOEL e WHO, senza la necessità dell'iscrizione nel Registro degli Esposti. Per questi lavoratori sarebbe previsto un monitoraggio ambientale per un anno, con almeno una misura ogni tre mesi, al termine del quale, se il valore limite SCOEL sarà stato costantemente rispettato si procederà solo ai controlli periodici dell'esposizione, mentre se il valore viene superato, si*

dovranno rivalutare i sistemi di bonifica, iscrivere nel Registro degli Esposti i lavoratori e ripetere nuovamente i controlli

Gruppo di Lavoro ASUR Marche

Il Gruppo di Lavoro ASUR Marche ha proposto invece una classificazione dei lavoratori esposti/non esposti partendo da una ricognizione dei dati disponibili in Italia sulle concentrazioni di formaldeide aerodispersa in ambienti outdoor (contesti urbani) e indoor (abitazioni ed edifici pubblici), nonché negli ambienti di lavoro dove la formaldeide viene utilizzata tal quale o nei quali non viene utilizzata, ma liberata come intermedio, tutti generalmente assestati a livelli inferiori a 40 µg/mc in situazioni esenti da criticità specifiche, ma che possono oltrepassare i 100 µg/mc in assenza di misure specifiche di prevenzione .

A valle di questa premessa, ferme restando le misure di prevenzione e protezione che assicurino l'abbattimento dell'esposizione al minimo tecnicamente raggiungibile, il Gruppo di Lavoro ha proposto **valori d'azione** in funzione dell'attivazione della sorveglianza sanitaria e della registrazione dei lavoratori ai sensi degli art. 242 e 243 del D.lgs 81/08, distinguendo gli stessi in base ad un criterio A di valutazione espresso in termini di esposizione media ponderata e un criterio B di valutazione espresso in termini di esposizioni non continuative/esposizioni di picco:

Criterio A- esposizione media ponderata

“professionalmente esposti”: *lavoratori la cui esposizione media a formaldeide, ponderata “sul lungo periodo” (annuale o di estensione ancora maggiore), verificatasi in occasione e per motivi di lavoro, ecceda il valore di 40 µg/mc d'aria [0,04 mg/mc]*

Criterio B- esposizioni non continuative- esposizioni di picco

In analogia con quanto previsto dall'art. 249 del D.lgs 81/08 e s.s.m.i. in materia di amianto e dalla relativa circolare esplicativa dd.25/1/2011 del Ministero del Lavoro e Politiche Sociali sono definiti:

“professionalmente esposti”: *lavoratori le cui esposizioni a formaldeide, verificatesi in occasione e per motivi di lavoro, si verifichino con una frequenza che superi il valore di 60 ore all'anno e/o per più di 4 ore di intervento e/o per più di 2 interventi “esposti” al mese, assunti come limiti superati i quali non è più applicabile il concetto di “esposizione sporadica”*

e/o

superino anche una sola volta il valore di picco di 100 µg/mc d'aria, assunto come limite superato il quale un'esposizione a formaldeide, pur di breve durata (non più di 15') non può più essere considerata “di debole intensità”

Il Gruppo di lavoro evidenzia infine come nei casi di micro-poliesposizioni ad agenti cancerogeni, quali ad esempio quelle che possono verificarsi nei laboratori di analisi, possa essere considerato *“professionalmente esposto” anche un lavoratore che venga a contatto con numerosi agenti, pur con esposizioni sporadiche e di bassa intensità (ESEDI) a ciascuno di essi.*

Decreto della Regione Lombardia n. 11665 del 15/11/2016

Il Gruppo di Lavoro della Lombardia che ha redatto la “**Linea guida regionale sulla stima e gestione del rischio da esposizione a formaldeide: razionalizzazione del problema e proposta operativa**” oggetto del Decreto della Regione Lombardia n. 11665 del 15/11/2016, richiama in primo luogo l’importanza delle misure dirette a contenere i livelli di esposizione al più basso valore ragionevolmente raggiungibile di formaldeide. Evidenzia inoltre come, allo scopo di stabilire soglie di rischio, gli orientamenti scientifici maggiormente riconosciuti nella gestione delle esposizioni saltuarie e/o alle basse/bassissime dosi di agenti cancerogeni, privilegino “*un approccio basato sulla quantità d’uso/numero di occasioni/tempo, in un periodo definito, piuttosto che le misure tradizionali di monitoraggio ambientale/biologico, la cui affidabilità diviene incerta di fronte a quantità estremamente piccole*” di agente cancerogeno. Le più recenti scelte adottate dallo SCOEL, cita ancora il documento, sembrano peraltro essere ispirate a questi orientamenti. Segue la classificazione adottata dallo SCOEL per distinguere le sostanze con riconosciuto effetto cancerogeno/mutageno in 4 gruppi, funzionale alla definizione degli Occupational Exposure Limits (OELs):

Gruppo A: cancerogeni genotossici senza soglia, per i quali è appropriato il modello LNT (Linear Non Threshold- Lineare Senza Soglia)

Gruppo B: cancerogeni genotossici per i quali non è adeguatamente supportata l’esistenza di una soglia e per i quali appare quindi indicato l’utilizzo del modello Lineare Senza Soglia

Gruppo C: cancerogeni genotossici per i quali è possibile definire un limite pratico

Gruppo D: cancerogeni non genotossici e cancerogeni non DNA-reattivi, per i quali si può definire un limite associato con un chiaro NOAEL (No Observed Adverse Effect Level- livello più alto di dose senza effetto avverso osservabile, sia per esposizione acuta che cronica)

Sulla base di questa premessa, lo SCOEL ha definito gli OEL raccomandati per i cancerogeni del gruppo C e D e, nello specifico caso della formaldeide, nel 2008, ha proposto i seguenti valori limite:

OEL-TWA: 0,246 mg/m³ (valori di media ponderata sulle 8 ore)

OEL-STEL: 0,492 mg/m³ (valori per esposizioni brevi - 15 min.)

Classificazione aggiuntiva: sensibilizzazione cutanea

La linea guida della Regione Lombardia cita anche il più recente documento *SCOEL/REC/125-Formaldehyde Recommendation from the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits- Draft document for public consultation 2015-11-17- Comments by 2016- february-17 at the latest*, nel quale sono riportate le seguenti raccomandazioni, non ancora definitive:

OEL-TWA: 0,369 mg/m³

OEL-STEL: 0,738 mg/m³

BLV:-

Categorizzazione aggiuntiva: cancerogeno di gruppo C (cancerogeno genotossico con modalità d’azione basata su soglia)

Notazione:-

La linea guida precisa ancora che il valore limite REL TWA di 0,02 mg/m³ stabilito dal NIOSH nel 1988, tuttora valido e non ancora aggiornato, rappresenta in realtà solo il limite di rilevanza

analitica per la formaldeide, allora tecnicamente disponibile. L'utilizzo del limite di rilevabilità analitica quale valore limite di esposizione, era espressione della politica del NIOSH secondo la quale, in considerazione degli effetti stocastici legati alla cancerogenesi, nessun livello di esposizione era considerato sicuro per la totalità degli esposti.

Giungendo infine al punto critico della gestione del problema "formaldeide", la linea guida richiama le misure elencate all'art. 237 del D.lgs 81/08 e s.s.m.i. per contenere il rischio cancerogeno, sottolineando l'importanza di verificare l'efficacia di tali misure con metodi di campionatura e di misurazione conformi alle indicazioni dell'Allegato XLI del decreto che espressamente indica, tra le diverse metodiche standardizzate di misurazione degli agenti, la norma UNI EN 689/97 - *Atmosfera nell'ambiente di lavoro-Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione*. All'appendice F della norma UNI EN 689/97 viene indicato il criterio secondo il quale programmare il monitoraggio ambientale con misurazioni periodiche, stabilendo una frequenza massima di misurazioni periodiche pari a 16 settimane, dopo la prima valutazione, e con intervalli eventualmente più lunghi in funzione del risultato della misurazione precedente, come segue:

- 64 settimane, se la concentrazione di esposizione professionale non supera il $\frac{1}{4}$ del valore limite;
- 32 settimane, se la concentrazione di esposizione professionale supera il $\frac{1}{4}$ del valore limite, ma non supera il $\frac{1}{2}$ dello stesso;
- 16 settimane, se la concentrazione di esposizione professionale supera il $\frac{1}{2}$ del valore limite, ma non supera il valore limite.

La linea guida indica come **valore d'azione** il $\frac{1}{2}$ del **valore limite OEL** e conclude che, ove il lavoratore risulti esposto a concentrazioni superiori al valore d'azione in occasione di almeno due consecutive valutazioni dell'esposizione, vi è la possibilità di istituire il Registro degli Esposti, ai sensi dell'art. 243 del D.lgs 81/08. Al superamento del valore limite l'istituzione del Registro diviene doverosa.

In conclusione la linea guida individua tre fasce di esposizione crescenti a formaldeide, che incrociano le tre fasce di frequenza delle misurazioni definite dalla norma UNI EN 689/97:

- **0,369 mg/m³: valore limite** da non superare (OEL TWA proposto dallo SCOEL nel sopra citato documento SCOEL/REC/125), inteso come soglia pratica in quanto derivazione di un NOAEL, ritenuto efficace per tutti gli effetti, inclusi quelli cancerogeni;
- **0,184 mg/m³: livello d'azione** (individuato come $\frac{1}{2}$ valore OEL TWA SCOEL)
- **0,1 mg/m³: valore di riferimento** (valore limite di qualità dell'aria indoor e outdoor proposto dall'OMS)

Qualora le risultanze del monitoraggio evidenzino livelli pari o inferiori a 0,1 mg/m³, si applica quanto disposto all'art. 236 (valutazione del rischio) del D.lgs 81/08 al comma 5, che dispone di effettuare nuovamente la valutazione trascorsi tre anni dall'ultima, ripetendo la misurazioni come da schema di frequenze proposto:

[formaldeide aerodispersa]		frequenza misurazioni
[min] mg/m ³	[max] mg/m ³	
≤ 0,1		triennale
> 0,1	= 0,184	ogni 32 settimane
> 0,184	= 0,369	ogni 16 settimane

OSSERVAZIONI

Il recente contributo “I rischi da esposizione a formaldeide” (G. Paolantonio) pubblicato su Igiene & Sicurezza del Lavoro 8-9/2016 descrive le difficoltà collegate alla scelta dei criteri utili alla determinazione dell’entità del rischio:

*“[...] una questione delicata e a tutt’oggi aperta è quella che concerne il criterio con cui interpretare la rilevanza del livello di esposizione a cancerogeni o mutageni misurato in ambito lavorativo. Se infatti eticamente non vi è dubbio sul fatto che si debba tendere al “rischio zero” da agenti cancerogeni o mutageni, è anche vero che dal punto di vista tecnico questo corrisponde a una “concentrazione zero” che oggi non è costantemente raggiungibile nemmeno in un sistema a ciclo chiuso. Quindi, qualora la sostituzione non fosse attuabile è necessario disporre di **valori di riferimento con i quali confrontare il livello di esposizione misurato**, in modo da comprendere il livello di “rischio residuo” derivante. **Lo standard di riferimento nella fattispecie in esame non può però coincidere tout-court con il valore limite di esposizione professionale**, né con il corrispondente indicatore biologico: questi vanno infatti interpretati come valori che non devono essere mai raggiunti, e a maggior ragione quando riguardano agenti chimici di questo tipo che come già visto non consentono di definire indicatori di esposizione health-based [...]*

*L’orientamento attualmente prevalente fra i soggetti della prevenzione è quello che definisce l’esistenza di un **rischio certamente significativo** per la salute **qualora il livello di esposizione in ambito lavorativo superi quello della popolazione generale**: infatti l’esposizione diffusa, per via ambientale o alimentare, ad altri agenti cancerogeni o mutageni è attualmente un dato di fatto e costituisce l’esposizione di fondo, il confine- dinamico- del “rischio accettabile” su cui è possibile misurare ogni contributo aggiuntivo[...]. Per la formaldeide i valori di riferimento raccomandati si riferiscono sempre alle conseguenze di tipo deterministico e non agli effetti cancerogeni. La **World Health Organization** nel documento “Air quality guidelines for Europe” (2000) ha definito un valore limite ponderato su 30 minuti pari a **0,1 mg/m³** (0,08 ppm), inteso come LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level), ovvero il livello più basso che produce un effetto riscontrabile: **al di sotto di questo valore non dovrebbero verificarsi fenomeni irritativi a naso e gola, eccetto per i più sensibili, e si ritiene che tale valore possa essere protettivo anche verso gli effetti a lungo termine.***

*Stante l’impossibilità di definire valori limite di esposizione che siano health-based per i cancerogeni e mutageni, **un orientamento pratico è di individuare uno standard che equivalga “al più basso valore tecnicamente possibile”** per una determinata condizione di esposizione lavorativa, determinato dal livello tecnologico raggiunto da un determinato processo produttivo in un dato comparto”*

Nel paragrafo dedicato alla “Caratterizzazione del rischio espositivo” si sottolinea che:

*“per quanto concerne i valori limite, ACGIH (ente di riferimento autorevole, i cui orientamenti sono recepiti nel contratto collettivo della Chimica) definisce un solo valore pari a 0,3 ppm (**0,37 mg/m³**), valore definito come “**ceiling**” che, dunque, non dovrebbe mai essere raggiunto in alcun*

*momento dell'attività di lavoro, neanche occasionalmente: ciò tiene conto dell'elevata **tossicità acuta** della formaldeide. Non sono invece definiti, allo stato attuale, valori limite di riferimento in ambito europeo (OEL)- né in ambito italiano-, ma la maggior parte dei valori definiti dai singoli stati membri si attesta tra 0,37 e 0,6 mg/m³; una proposta del comitato europeo SCOEL (Scientific Committee for Occupational Exposure Limits) del novembre 2015 suggerisce di definire un OEL a breve termine (STEL) di 0,6 ppm e un OEL a lungo termine (TWA) di 0,3 ppm.*

In questo scenario ben si comprende come possano coesistere approcci diversi all'identificazione dei professionalmente esposti a formaldeide e alla stratificazione del rischio in funzione dei livelli espositivi. In estrema sintesi:

nel parere dell'ASST di Bergamo viene proposto di:

- non considerare professionalmente esposti *“coloro che operano a valori inferiori ai limiti proposti dall'OMS per la popolazione generale”* (**0,1 mg/m³**)
- considerare professionalmente esposti *coloro che operano con regolarità e costanza a valori superiori ai valori proposti dallo SCOEL* e per i quali va quindi attivato il registro degli esposti (OEL TWA: **0,246 mg/m³**).
- considerare come lavoratori **“temporaneamente esposti”** *coloro che si collocano tra i due valori proposti dallo SCOEL e OMS*, senza la necessità dell'iscrizione nel Registro degli esposti, alle condizioni già sopra descritte.

nella Linea guida Lombardia viene proposto di:

- considerare la possibilità di istituire il registro degli esposti per i lavoratori che risultino esposti a concentrazioni superiori al **valore d'azione** di **0,184 mg/m³** (individuato come ½ valore SCOEL OEL TWA, riferito al più recente documento SCOEL/REC/125), in occasione di almeno due consecutive valutazioni dell'esposizione.
- iscrivere al registro di esposizione i lavoratori esposti oltre il valore limite di **0,369 mg/m³**

nel documento dell'ASUR Marche viene proposto di:

- considerare professionalmente esposti e di iscriverli al registro di cui all'art. 243 del D.Lgs 81/08 i *lavoratori la cui esposizione media a formaldeide, ponderata “sul lungo periodo” (annuale o di estensione ancora maggiore), verificatasi in occasione e per motivi di lavoro, ecceda il valore di 40 µg/mc d'aria* (**0,04 mg/m³**)
- considerare professionalmente esposti i lavoratori le cui esposizioni a formaldeide oltrepassino i limiti per definirle come esposizioni sporadiche e di debole intensità, con i criteri già sopra descritti.

Nel definire le diverse soglie espositive ai fini dell'applicazione più puntuale possibile della normativa in materia di “Protezione da agenti cancerogeni e mutageni” prevista dal Titolo IX- Capo II del D.lgs 81/08, pur attraverso percorsi diversi, il contributo dell'ASST di Bergamo e la Linea guida della Regione Lombardia alla fine convergono nella definizione di valori dello stesso ordine di grandezza, collocabili tra 0,1 mg/m³ e 0,369 mg/m³, in termini di media ponderata, mentre il lavoro dell'ASUR Marche si scosta da questi per ben un ordine di grandezza (0,04 mg/m³), risultando perfino inferiore al valore di riferimento OMS, stabilito per la popolazione generale.

CONCLUSIONI

Alla luce di quanto sopra riportato e nelle more delle conclusioni del gruppo cancerogeni nazionale, già attivatosi sull'argomento, il gruppo di lavoro della Regione Friuli Venezia Giulia propone di considerare:

- **non esposti professionalmente** i lavoratori la cui esposizione, espressa in termini di esposizione media ponderata a formaldeide, non oltrepassi il valore di $0,1 \text{ mg/m}^3$, tenuto conto delle indicazioni, tuttora valide, delle sopra citate Linee Guida del Coordinamento Tecnico per la Sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province Autonome del 2002 e della Circolare n.57/1983 del Ministero della Salute.
- **professionalmente esposti** i lavoratori la cui esposizione oltrepassi il valore di $0,1 \text{ mg/m}^3$, ai fini dell'attivazione della sorveglianza sanitaria e dell'iscrizione al Registro esposti ai sensi degli art. i 242 e 243 del D.Lgs 81/08.

Si precisa che il Gruppo di Lavoro del Friuli Venezia Giulia ha ritenuto di adottare la soglia di $0,1 \text{ mg/m}^3$ poiché, stante i recenti adeguamenti normativi, in questa Regione sono ancora in corso verifiche sulle ricadute effettive in termini di tumori occupazionali collegati con l'esposizione a formaldeide e sulle concrete situazioni espositive nelle diverse realtà produttive locali.

Fermo restando il valore sopra proposto, al fine di verificare l'efficacia delle misure preventive elencate all'art. 237 del D.lgs 81/08 per contenere il rischio cancerogeno, come sottolineato nella Linea guida della Lombardia, va fatto riferimento alle indicazioni citate nell'Allegato XLI dello stesso decreto per le metodiche di misurazione e la periodicità delle stesse (norma UNI EN 689/97 - *Atmosfera nell'ambiente di lavoro-Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione*).

In Allegato 1: tabella sinottica delle diverse proposte operative inerenti alla gestione del rischio formaldeide

Allegato 1

TABELLA SINOTTICA DELLE DIVERSE PROPOSTE OPERATIVE INERENTI ALLA GESTIONE DEL RISCHIO FORMALDEIDE					
	DEFINIZIONE DI LAVORATORI ESPOSTI ex art.243 DLgs81/08 e smi		ISCRIZIONE REGISTRO ESPOSTI	ALTRE AZIONI	
GdI di BERGAMO					
	esposti	> 0,246 mg/mc (OEL-TWA 2008)	> 0,49 mg/mc (OEL-STEL 2008)	si	
	temporaneamente esposti	valori compresi tra 0,1 mg/mc e 0,246 mg/mc		no	monitoraggio ambientale per 1 anno (1 misura/3 mesi)
GdI ASUR MARCHE					
	esposti criterio A	media ponderata >0,04 mg/mc		si	
	esposti criterio B (ESED I - >esp sporadica e/o > esp debole intensità)	>60h/aa e/o >4h/intervento e/o >2 interventi mese	> 0,1 mg/mc (anche una sola volta e anche per solo 15	si	
GdI REGIONE LOMBARDIA					
	esposti tra valore di riferimento e livello d'azione (metà OEL TWA)	> 0,1 - 0,184 mg/mc		no	misurazioni ogni 32 settimane
	esposti tra livello d'azione e valore limite	> 0,184 - 0,369 mg/mc		possibile	misurazioni ogni 16 settimane
	esposti oltre il valore limite	> 0,369 mg/mc (OEL-TWA 2015)		si	

ESTRATTI DELLA NORMATIVA CITATA

REGOLAMENTO (UE) 2015/491 DELLA COMMISSIONE

del 23 marzo 2015

che modifica il regolamento (UE) n. 605/2014 recante modifica, ai fini dell'introduzione di indicazioni di pericolo e consigli di prudenza in croato e dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 37, paragrafo 5, considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 605/2014 della Commissione ⁽²⁾, adottato il 5 giugno 2014, prevede l'applicazione di disposizioni nuove o aggiornate per la classificazione e l'etichettatura armonizzate di una serie di sostanze a decorrere dal 1° aprile 2015. A causa di alcuni ritardi nel processo di adozione di detto regolamento, il periodo transitorio fino all'applicazione del regolamento (UE) n. 605/2014 è significativamente più breve rispetto a quelli applicati per i precedenti adattamenti al progresso tecnico e scientifico. Dieci mesi appaiono insufficienti a consentire agli operatori economici di adattarsi alle nuove regole, alcune delle quali riguardano sostanze chimiche ampiamente utilizzate. È dunque opportuno posticipare la data di applicazione per concedere un periodo transitorio in linea con la prassi dei precedenti adattamenti al progresso tecnico del regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (2) Per garantire che gli operatori economici possano fare affidamento al più presto sul rinvio della data di applicazione obbligatoria, è necessario che il presente regolamento entri in vigore il prima possibile dopo la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (3) Le misure previste nel presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

All'articolo 3 del regolamento (UE) n. 605/2014, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. L'articolo 1, paragrafo 3, si applica a decorrere dal 1° gennaio 2016.»

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 marzo 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

REGOLAMENTO (UE) N. 605/2014 DELLA COMMISSIONE

del 5 giugno 2014

recante modifica, ai fini dell'introduzione di indicazioni di pericolo e consigli di prudenza in croato e dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto l'atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica di Croazia e agli adattamenti del trattato sull'Unione europea e del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica [\(1\)](#), in particolare l'articolo 50,

visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 [\(2\)](#), in particolare l'articolo 37, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

....

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 1272/2008 è così modificato:

- (1) l'allegato III è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento;
- (2) l'allegato IV è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento;

(3) l'allegato VI è modificato conformemente all'allegato III del presente regolamento.

Articolo 3

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. L'articolo 1, paragrafi 1 e 2, si applica alle sostanze a decorrere dal 1° dicembre 2014 e alle miscele a decorrere dal 1° giugno 2015.

3. L'articolo 1, paragrafo 3, si applica dal 1° aprile 2015.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 giugno 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO III

L'allegato VI, parte 3, è così modificato:

1) La tabella 3.1 è così modificata:

a) La voce corrispondente al numero di indice 015-188-00-X è soppressa.

b) Le voci corrispondenti ai numeri di indice 006-086-00-6, 015-154-00-4, 015-192-00-1, 601-023-00-4, 601-026-00-0, 603-061-00-7, **605-001-00-5**, 605-008-00-3 e 616-035-00-5 sono sostituite dalle seguenti voci corrispondenti:

n. sostanza	Dati di identificazione internazionale	Numero CE	Numero CAS	Codici di classe e categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Limiti di concentrazione specifici e fattori M
605-001-00-5	formaldehyde ...%	200-001-8	50-00-0	Carc. 1B Muta. 2 Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* Skin Corr. 1B Skin Sens. 1	H350 H341 H301 H311 H331 H314 H317	GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	* Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 5 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 5 % Skin Sens. 1; H317 C ≥ 0,2 %

Disposizioni normative D.Lgs. 81/08

Art.237 Misure tecniche, organizzative, procedurali

1. Il datore di lavoro:

- a) assicura, applicando metodi e procedure di lavoro adeguati, che nelle varie operazioni lavorative sono impiegati quantitativi di agenti cancerogeni o mutageni non superiori alle necessità delle lavorazioni e che gli agenti cancerogeni o mutageni in attesa di impiego, in forma fisica tale da causare rischio di introduzione, non sono accumulati sul luogo di lavoro in quantitativi superiori alle necessità predette;*
- b) limita al minimo possibile il numero dei lavoratori esposti o che possono essere esposti ad agenti cancerogeni o mutageni, anche isolando le lavorazioni in aree predeterminate provviste di adeguati segnali di avvertimento e di sicurezza, compresi i segnali «vietato fumare», ed accessibili soltanto ai lavoratori che debbono recarvisi per motivi connessi con la loro mansione o con la loro funzione. In dette aree è fatto divieto di fumare;*
- c) progetta, programma e sorveglia le lavorazioni in modo che non vi è emissione di agenti cancerogeni o mutageni nell'aria. Se ciò non è tecnicamente possibile, l'eliminazione degli agenti cancerogeni o mutageni deve avvenire il più vicino possibile al punto di emissione mediante aspirazione localizzata, nel rispetto dell'articolo 18, comma 1, lettera q). L'ambiente di lavoro deve comunque essere dotato di un adeguato sistema di ventilazione generale;*
- d) provvede alla misurazione di agenti cancerogeni o mutageni per verificare l'efficacia delle misure di cui alla lettera c) e per individuare precocemente le esposizioni anomale causate da un evento non prevedibile o da un incidente, con metodi di campionatura e di misurazione conformi alle indicazioni dell'allegato XLI del presente decreto legislativo;*
- e) provvede alla regolare e sistematica pulizia dei locali, delle attrezzature e degli impianti;*
- f) elabora procedure per i casi di emergenza che possono comportare esposizioni elevate;*
- g) assicura che gli agenti cancerogeni o mutageni sono conservati, manipolati, trasportati in condizioni di sicurezza;*
- h) assicura che la raccolta e l'immagazzinamento, ai fini dello smaltimento degli scarti e dei residui delle lavorazioni contenenti agenti cancerogeni, avvengano in condizioni di sicurezza, in particolare utilizzando contenitori ermetici etichettati in modo chiaro, netto, visibile;*
- i) dispone, su conforme parere del medico competente, misure protettive particolari con quelle categorie di lavoratori per i quali l'esposizione a taluni agenti cancerogeni o mutageni presenta rischi particolarmente elevati.*

Art.242 Accertamenti sanitari e norme preventive e protettive specifiche

- 1. I lavoratori per i quali la valutazione di cui all'articolo 236 ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti a sorveglianza sanitaria.*
- 2. Il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure preventive e protettive per i singoli lavoratori sulla base delle risultanze degli esami clinici e biologici effettuati.*
- 3. Le misure di cui al comma 2 possono comprendere l'allontanamento del lavoratore secondo le procedure dell'articolo 42.*
- 4. Ove gli accertamenti sanitari abbiano evidenziato, nei lavoratori esposti in modo analogo ad uno stesso agente, l'esistenza di una anomalia imputabile a tale esposizione, il medico competente ne informa il datore di lavoro.*
- 5. A seguito dell'informazione di cui al comma 4 il datore di lavoro effettua:*
 - a) una nuova valutazione del rischio in conformità all'articolo 236*
 - b) ove sia tecnicamente possibile, una misurazione della concentrazione dell'agente in aria per verificare l'efficacia delle misure adottate.*
- 6. Il medico competente fornisce ai lavoratori adeguate informazioni sulla sorveglianza sanitaria cui sono sottoposti, con particolare riguardo all'opportunità di sottoporsi ad accertamenti sanitari anche dopo la cessazione dell'attività lavorativa.*

Art. 243 Registro di esposizione e cartelle sanitarie

- 1. I lavoratori di cui all'articolo 242 sono iscritti in un registro nel quale è riportata, per ciascuno di essi, l'attività svolta, l'agente cancerogeno o mutageno utilizzato e, ove noto, il valore dell'esposizione a tale agente. Detto registro è*

istituito ed aggiornato dal datore di lavoro che ne cura la tenuta per il tramite del medico competente. Il responsabile del servizio di prevenzione ed i rappresentanti per la sicurezza hanno accesso a detto registro.

2. Il medico competente, per ciascuno dei lavoratori di cui all'articolo 242, provvede ad istituire e aggiornare una cartella sanitaria e di rischio secondo quanto previsto dall'articolo 25, comma 1, lettera c).

3. Il datore di lavoro comunica ai lavoratori interessati, su richiesta, le relative annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1 e, tramite il medico competente, i dati della cartella sanitaria e di rischio.

4. In caso di cessazione del rapporto di lavoro, il datore di lavoro invia all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro - ISPESL la cartella sanitaria e di rischio del lavoratore interessato unitamente alle annotazioni individuali contenute nel registro e ne consegna copia al lavoratore stesso.

5. In caso di cessazione di attività dell'azienda, il datore di lavoro consegna il registro di cui al comma 1 e le cartelle sanitarie e di rischio all'ISPESL.

6. Le annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1 e le cartelle sanitarie e di rischio sono conservate dal datore di lavoro almeno fino a risoluzione del rapporto di lavoro e dall'ISPESL fino a quarant'anni dalla cessazione di ogni attività che espone ad agenti cancerogeni o mutageni.

7. I registri di esposizione, le annotazioni individuali e le cartelle sanitarie e di rischio sono custoditi e trasmessi con salvaguardia del segreto professionale e del trattamento dei dati personali e nel rispetto del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni.

8. Il datore di lavoro, in caso di esposizione del lavoratore ad agenti cancerogeni, oltre a quanto previsto ai commi da 1 a 7:

a) consegna copia del registro di cui al comma 1 all'ISPESL ed all'organo di vigilanza competente per territorio, e comunica loro ogni tre anni, e comunque ogni qualvolta i medesimi ne facciano richiesta, le variazioni intervenute;

b) consegna, a richiesta, all'Istituto superiore di sanità copia del registro di cui al comma 1;

c) in caso di cessazione di attività dell'azienda, consegna copia del registro di cui al comma 1 all'organo di vigilanza competente per territorio;

d) in caso di assunzione di lavoratori che hanno in precedenza esercitato attività con esposizione ad agenti cancerogeni, il datore di lavoro chiede all'ISPESL copia delle annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1, nonché copia della cartella sanitaria e di rischio, qualora il lavoratore non ne sia in possesso ai sensi del comma 4.

9. I modelli e le modalità di tenuta del registro e delle cartelle sanitarie e di rischio sono determinati dal decreto del Ministro della salute 12 luglio 2007, n. 155, ed aggiornati con decreto dello stesso Ministro, adottato di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale e con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, sentita la commissione consultiva permanente.

10. L'ISPESL trasmette annualmente al Ministero della salute dati di sintesi relativi al contenuto dei registri di cui al comma 1 ed a richiesta li rende disponibili alle regioni.

